



Bordeaux, le 19/5/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-019166

**Monsieur le Directeur du
Centre Hospitalier de Rochefort
1, avenue Béliçon
BP 30009
17 301 ROCHEFORT Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0177 du 4 mai 2017

Radiologie interventionnelle/Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 mai 2017 au sein de votre hôpital.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire général et de la salle de cardiologie et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation de l'amplificateur de brillance (directeur adjoint, cadre de santé, personne compétente en radioprotection, ingénieur biomédicale, chirurgien, infirmiers).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles des blocs opératoires ;
- la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont le temps dédié à l'exercice de leurs missions mission devra être précisé ;
- l'information annuelle du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur la radioprotection des travailleurs de l'hôpital ;

- la mise à la disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) ;
- la tenue à jour des fiches d'expositions des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés de l'établissement sauf pour un cardiologue et deux anesthésistes ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, y compris ceux relatifs aux EPI ;
- la réalisation des contrôles de qualité du générateur de rayons X ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens hospitaliers ;
- l'emploi d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et la formalisation de ses missions dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures et les cardiologues libéraux ;
- la cohérence de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées avec les activités pratiquées ;
- la cohérence de l'analyse des postes de travail avec les activités pratiquées ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- le positionnement de l'affichage des zones réglementées ;
- la mise à disposition de bagues dosimétriques pour le personnel concerné ;
- le port effectif des dosimètres par le personnel exposé aux rayonnements ionisants en zone contrôlée ;
- la complétude des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients des anesthésistes et des cardiologues libéraux ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

L'établissement a contractualisé des plans de prévention avec les entreprises prestataires réalisant les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité des équipements.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de liste exhaustive des entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire du centre hospitalier dont les travailleurs seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont également relevé que trois cardiologues libéraux intervenaient au bloc opératoire sans qu'un plan de coordination de la radioprotection ait été contractualisé et sans préciser les responsabilités de chacune des parties.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez un plan de coordination de la radioprotection avec ces sociétés et, également, avec les cardiologues libéraux.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

L'établissement a fait réaliser une évaluation des risques et les plans de zonage par un prestataire extérieur. Les salles d'opération sont classées en zone contrôlée jaune.

Les inspecteurs ont toutefois noté que cette évaluation était surestimée par rapport aux activités mises en œuvre au sein des blocs opératoires du centre hospitalier ainsi qu'un manque d'appropriation par la PCR des documents émis par le prestataire externe.

Demande A2 : L'ASN vous demande de reprendre l'évaluation des risques avec des valeurs représentatives de l'activité des blocs opératoires et, le cas échéant, de modifier votre plan de zonage.

A.3. Signalisation des zones réglementées

« Article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 – I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la zone réglementée n'était pas signalée à l'accès des salles d'opération (trisecteur et plan de zonage).

Cette signalisation est affichée au niveau de la zone où les chirurgiens se lavent les mains.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'afficher le plan de zonage à l'entrée de chaque salle d'opération.

A.4. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

L'établissement a réalisé une analyse des postes de tous les professionnels qui prend en compte l'exposition des extrémités et du cristallin.

Les inspecteurs ont constaté des incohérences entre le résultat de cette analyse et le volume et le type d'actes réalisés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réviser votre analyse des postes afin qu'elle soit cohérente avec les risques d'exposition de vos travailleurs.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les PCR proposent plusieurs sessions de formation par an pour les travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que certains agents, médicaux et paramédicaux, n'avaient pas encore suivi cette formation ou qu'ils n'étaient pas à jour de leur renouvellement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel de l'hôpital exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.6. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

L'établissement a mis à la disposition du personnel exposé des dosimètres passifs (corps entier) et des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne mettait pas à la disposition des orthopédistes des dosimètres passifs extrémités (bagues dosimétrique) alors qu'ils ont régulièrement leurs mains dans le champ du faisceau primaire. Ils ont également noté que le port des dosimètres mis à la disposition du personnel n'était pas systématique.

Par ailleurs, les emplacements de rangement des dosimètres passifs ne sont pas nominatifs. Il est donc difficile pour l'encadrement de s'assurer en temps réel du port des dosimètres par le personnel.

Demande A6 : L'ASN vous demande :

- de mettre à la disposition des travailleurs, dont les extrémités sont exposés aux rayonnements ionisants, des bagues dosimétriques ;
- de prendre les mesures adéquates afin que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétriques adaptés ;
- d'installer des tableaux nominatifs de rangement des dosimètres passifs individuels pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire.

A.7. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a été élaboré et que ces contrôles ont été réalisés conformément à la périodicité attendue.

En revanche, les inspecteurs ont relevé que certains contrôles techniques de radioprotection effectués au bloc opératoire étaient incomplets. Les contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles du bloc où les générateurs de rayons X sont utilisés.

Demande A7 : L'ASN vous demande de faire réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

A.8. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁴.

« Article 8 : Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. (...) L'évaluation est réalisée avant le 1er janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes (...), l'installation doit être mise en conformité (...) au plus tard le 1er janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

« Annexe : (...) 4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :

4.1. (...) Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local.(...)

4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles (...). Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160.

L'hôpital détient des amplificateurs de brillance mobiles utilisés couramment dans les mêmes salles du bloc opératoire.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération concluait à la conformité des installations.

L'établissement a mis en place des voyants lumineux à l'entrée des salles. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'ils n'étaient pas commandés par des prises dédiées permettant leur allumage automatique lors de la mise sous tension des appareils.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

L'ensemble des chirurgiens hospitaliers utilisant des amplificateurs de brillance au bloc opératoire sont à jour de leur formation réglementaire à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les anesthésistes et deux cardiologues libéraux, délivrant des rayons X sur le corps humain, n'avaient pas suivi la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

Demande A9 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance dans vos blocs opératoires soient formés à la radioprotection des patients.

A.10. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont relevé que tous les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire permettaient de connaître la dose délivrée au patient. Cette information est conservée dans le dossier patient. Toutefois, cette donnée ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé ne sont pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mention des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire. Vous veillerez également à l'identification du matériel utilisé.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

L'établissement a désigné deux personnes compétentes en radioprotection. La désignation ne fait pas mention des moyens accordés aux PCR pour mener à bien leur mission, notamment le temps qui leur est dédié.

Ce temps est mentionné dans le compte rendu du CHSCT du 7 mars 2013.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser dans la désignation des PCR les moyens qui leur sont attribués pour réaliser leur mission.

B.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel paramédical et les chirurgiens hospitaliers bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Seuls deux anesthésistes et un cardiologue ne se sont pas présentés suite à leurs convocations à la visite médicale. Ces praticiens ne bénéficient donc pas d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande B2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

B.3. Contrôle qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées »

Le contrôle qualité des équipements a été réalisé en 2016 selon les modalités en vigueur à cette date.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait déjà défini les modalités de mise en œuvre des dispositions de la nouvelle décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 applicable depuis le 31 mars 2017. Les contrôles internes seront réalisés par un prestataire externe qui sera également chargé de former le personnel de l'hôpital réalisant les contrôles trimestriels. L'établissement est également en cours d'acquisition du matériel nécessaire à ces contrôles.

Demande B3 : L'ASN vous demande de l'informer du calendrier de mise en application de ces nouveaux contrôles.

B.4. Suivi des nouveaux arrivants

« Art. R. 4323-104 du code du travail – L'employeur informe de manière appropriée les travailleurs devant utiliser des équipements de protection individuelle :

1° Des risques contre lesquels l'équipement de protection individuelle les protège ;

2° Des conditions d'utilisation de cet équipement, notamment les usages auxquels il est réservé ;

3° Des instructions ou consignes concernant les équipements de protection individuelle ;

4° Des conditions de mise à disposition des équipements de protection individuelle. »

« Art. R. 4451-19 du code du travail – L'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes à qui a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52. »

« Art. R. 4451-51 du code du travail – L'employeur porte à la connaissance de chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 le nom et les coordonnées de la ou des personnes compétentes en radioprotection. »

« Art. R. 4451-52 du code du travail – L'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. »

Les inspecteurs ont constaté que des internes nouvellement arrivés au centre hospitalier ne possédaient pas de dosimétrie passive nominative ni d'information préalable sur les risques d'expositions aux rayonnements ionisants. En outre, l'établissement n'avait pas vérifié s'ils disposaient d'une aptitude médicale et étaient à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation pérenne permettant aux nouveaux arrivants de pratiquer leur activité sous couvert du respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs.

C. Observations

C.1. Système de déclaration interne des incidents

L'ASN a relevé l'existence d'un système de déclaration interne des incidents qui identifie la nature du risque rencontré. Ces déclarations sont transmises et gérées par le service qualité de l'établissement.

L'ASN vous invite à identifier explicitement la radioprotection dans ces fiches de signalement afin que les évènements s'y rapportant soient traités par les personnes compétentes dans ce domaine (PCR, médecin du travail et PSRPM).

C.2. Equipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

L'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

